

1. OBJETIVO

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, clínicos, calibración y organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC, con respecto a la participación en los Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplica en general a los laboratorios de ensayo, clínicos, calibración, y organismos de inspección

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO/IEC 15189 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios clínicos
- Norma ISO / IEC 17043 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- EA 4/14 The Selection and Use of Reference Materials
- EA-3/04 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
- EA-2/09 EA Policy on the Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes.
- ILAC P9 Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
- ILAC G13 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes
- ILAC- G22 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
- ISO 5725 Accuracy (trueness and precision) of measurements methods and results (parts 1-7)

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Además de las definiciones establecidas en este documento, para los fines de aplicación son aplicables las definiciones de la ISO/IEC 17043: vigente

- **Ensayo de aptitud:** determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones, mediante comparaciones interlaboratorio.(ISO/IEC 17043)
- **Comparaciones interlaboratorio:** organización, ejecución y evaluación de ensayos o calibraciones sobre los mismos o similares ítems de ensayo o calibración, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Material de Ensayo:** muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada para los ensayos de aptitud. (ISO/IEC 17043)

ELABORÓ: 2012-04-23

JEREMIAS GOMEZ CARDENAS
Coordinador Servicios de Acreditación

MARÍA ISABEL MUÑOZ GONZALEZ
Coordinadora Sectorial Acreditación Laboratorios
de Ensayo y Clínicos

REVISÓ: 2012-04-26

CARLOS ALBERTO PACHECO ZUÑIGA
Director Técnico Internacional

APROBÓ: 2012-04-30

CARLOS GERMAN CAYCEDO ESPINEL
Director Ejecutivo

5. GENERALIDADES

La norma NTC-ISO/IEC 17025 establece en el requisito 5.9 que “el laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo”. Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios.

Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

La participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el ILAC y el IAAC han establecido una política al respecto.

La frecuencia y el nivel de la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio varían considerablemente entre las áreas de ensayo y calibración. Esta frecuencia será establecida por el ONAC, en esta política. Existen áreas en que no hay disponibilidad de programas apropiados, debido a dificultades en la operación, alto costo operacional o recursos limitados del proveedor, riesgos para el transporte y limitaciones de tipo legal para el acceso de algunos materiales al país. Así mismo, hay ensayos en los cuales no es posible aplicar este tipo de pruebas de aptitud.

Según ILAC e IAAC, una de las actividades ligadas a la obtención de acuerdos de reconocimiento mutuo entre sistemas de acreditación es la participación de los laboratorios de ensayo y calibración en programas de ensayos de aptitud organizados en el ámbito de las cooperaciones regionales o internacionales emitidas por los organismos de acreditación de laboratorios.

ONAC coordinará la participación en estos programas, de los laboratorios acreditados y laboratorios en proceso de acreditación, siguiendo las orientaciones e instrucciones emitidas por los organizadores de las comparaciones nacionales e internacionales.

La coordinación que realiza ONAC, consiste en la selección de los laboratorios participantes, considerando el plazo necesario para la divulgación de la información, instrucciones, resultados e informes sobre el programa y definición del cronograma.

Los ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios son complementarios a las medidas de aseguramiento de calidad interno, tales como validación de métodos, ensayos de muestras replicadas y el uso de materiales de referencia. La participación en programas de ensayos de aptitud no exime al laboratorio de aplicar otras alternativas para el aseguramiento de calidad de los resultados. Si no hay programas apropiados disponibles, el laboratorio debe demostrar sus competencias mediante estas otras medidas.

5.1. TIPOS DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD: Los siguientes son tipos comunes de programas de ensayos de aptitud.

5.1.1. Programas de comparación de mediciones. En los programas de comparación de mediciones se hace circular sucesivamente el ítem de ensayo a ser medido o calibrado, de un laboratorio participante al siguiente. Las características de estos programas son usualmente las siguientes:

- Los valores asignados para el ítem de ensayo son provistos por un laboratorio de referencia, que podría ser la máxima autoridad de un país para la medición en cuestión. Puede ser necesario verificar el ítem de ensayo en etapas específicas durante el desarrollo del ensayo de aptitud. Esto es para asegurar que no haya cambios significativos en el valor asignado durante el desarrollo del ensayo de aptitud.
- Los programas que involucran la participación secuencial toman tiempo (a veces años) para ser completados. Esto provoca una cantidad de dificultades, tales como: asegurar la estabilidad del ítem, asegurar el seguimiento estricto de su circulación y del tiempo asignado a cada participante para efectuar la medición, así como la necesidad de proporcionar a los laboratorios retroalimentación sobre el desempeño individual durante la implementación del programa en vez de esperar hasta que este termine. Además, puede ser difícil comparar resultados sobre la base grupal ya que puede haber relativamente pocos laboratorios cuyas capacidades de medición sean próximas entre sí.
- Los resultados de medición individuales se comparan con los valores de referencia establecidos por el laboratorio de referencia. El coordinador debe tomar en cuenta la incertidumbre de medición declarada de cada laboratorio que participa
- Ejemplos de ítem (dispositivos de medición) usados en este tipo de ensayos de aptitud incluyen a los patrones de referencia (por ej.: resistores, galgas e instrumentos).

5.1.2. Programas de ensayos interlaboratorios. Los programas de ensayos interlaboratorios implican la distribución simultánea a los laboratorios de ensayos participantes, de sub-muestras seleccionadas al azar de una fuente de material para ser ensayadas concurrentemente. Al finalizar el ensayo, los resultados son devueltos al organismo coordinador, y son comparados con el(los) valor(es) asignado(s), con el fin de dar una indicación del desempeño de los laboratorios individuales y del grupo en su conjunto. Algunos ejemplos de ítem de ensayo usados en este tipo de ensayos de aptitud son: alimentos, líquidos corporales, aguas, suelos, concretos y asfaltos, petróleo y sus derivados y otros materiales ambientales. En algunos casos se circulan porciones separadas de materiales de referencia (certificados) establecidos previamente. Los programas de ensayos interlaboratorios son usados comúnmente por los organismos de acreditación, organismos reguladores y otros organismos cuando usan programas en el campo de los ensayos.

5.1.3. Programas de ensayo de muestra dividida. Un tipo especial de ensayo de aptitud el cual es usado a menudo por los clientes de los laboratorios, incluidos algunos organismos regulatorios, es la técnica de ensayo de muestra dividida. Generalmente, el ensayo de muestra dividida implica la comparación de los datos producidos por pequeños grupos de laboratorios (algunas veces sólo 2 laboratorios) que están siendo evaluados como proveedores continuos de servicios de ensayo. Los programas de ensayo de muestra dividida involucran que las muestras de un producto o de un material sean divididas en dos o más partes con cada laboratorio participante ensayando una parte de cada muestra. Tales programas frecuentemente requieren retener suficiente material para resolver cualquier diferencia percibida entre el número limitado de laboratorios involucrados, por medio de un análisis adicional por otros laboratorios

5.1.4. Programas cualitativos. Estos programas son diseñados para evaluar las capacidades de los laboratorios para caracterizar entidades específicas (por ej.: tipos de asbestos, identidad de un organismo patógeno, etc.)

5.1.5. Programas con valores conocidos. Estos programas pueden involucrar la preparación del ítem de ensayo con cantidades conocidas del mensurando sometido a ensayo. Es así posible evaluar la capacidad de un laboratorio particular

para ensayar el ítem y proveer resultados numéricos para ser comparados con el valor asignado. Estos programas de ensayos de aptitud no necesitan la participación de múltiples laboratorios.

5.1.6. Tipos de programas de ensayos de aptitud según el ente organizador: en esta clasificación se encuentran los relacionados a continuación:

- Ensayos de aptitud ofrecidos por proveedores de ensayos de aptitud nacionales o internacionales. En estos casos el laboratorio deberá utilizar siempre que sea posible, proveedores de aptitud nacionales e internacionales que estén acreditados ó en proceso de acreditación, ó por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), para laboratorios de ensayo / calibración, según la norma ISO / IEC 17043 vigente. En caso de no existir proveedores acreditados será responsabilidad del laboratorio evaluar la competencia del organizador, por ejemplo basándose en que operen de acuerdo a los principios de la la norma ISO / IEC 17043 vigente.
- Ensayos de Aptitud organizados u ofrecidos por ILAC, IAAC u otras organizaciones regionales. El IAAC e ILAC utilizan las intercomparaciones como un medio de comprobar la equivalencia de las acreditaciones concedidas por los firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo. El ONAC debe tener acceso a los resultados enviados por el laboratorio al organizador y al informe que éste remite, para hacer seguimiento de los resultados obtenidos.
- Comparaciones bilaterales de medidas. Son comparaciones dentro de los procesos de evaluación, acreditación, de mantenimiento y reacreditación de laboratorios de calibración, para verificar la competencia técnica del laboratorio evaluado.
- Otros: En algunas situaciones en las que no existan proveedores de programas de ensayos de aptitud, los laboratorios con alcances de acreditación similares pueden organizar un programa de ensayos de aptitud ad hoc. Deben plantear criterios empleados en diseño de experimentos, distribución de las muestras, homogeneidad, estabilidad, tratamiento estadístico de los resultados.

Siempre que el número de laboratorios sea suficiente, podrá obtenerse un valor de consenso que será considerado como valor de referencia de la variable a evaluar. Cuando el número de laboratorios que desarrollan un determinado ensayo o calibración no fuese suficiente como para realizar un tratamiento estadístico de los datos se debe utilizar un valor de referencia.

El comité técnico de ensayos de aptitud junto con representantes de los Comités técnicos específicos asistirá al ONAC en la evaluación del programa, la información será remitida al ONAC previamente a la ejecución con el objeto que el comité decida sobre su viabilidad y validez.

6. POLÍTICA

El ONAC define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnostico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación.

ONAC Promueve y asiste mediante difusión, a los laboratorios y CDA acreditados y en proceso de acreditación, para su participación en programas de ensayos de aptitud.

Utiliza los programas de ensayos de aptitud como criterio para demostrar la competencia técnica de los laboratorios que solicitan su acreditación y de los acreditados.

Exige y verifica de los laboratorios acreditados y de los que solicitan su acreditación, que su participación en los ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios sea efectiva y que, cuando sea necesario, las acciones correctivas tomadas sean utilizadas eficazmente.

Promueve y asiste mediante difusión a los laboratorios, cuando esté disponible y sea practicable, en las actividades de programas de ensayos de aptitud ofrecidas por el IAAC, otras cooperaciones regionales o internacionales, organismos de acreditación y los proveedores de ensayos de aptitud.

Los laboratorios de ensayo, deben participar por lo menos una vez al año por área de acreditación y en cada técnica o sub-área de acreditación, de manera que se cubra todo el alcance de la acreditación, en cada período de acreditación.

Los laboratorios de calibración, deben participar por lo menos una vez al año por magnitud o área de acreditación y en cada tipo de calibración, en cada período de acreditación.

Los organismos de inspección deben participar en los programas de ensayos de aptitud coordinados por ONAC o aquellos programas organizados por algún proveedor de ensayos de aptitud que demuestre competencia en la Norma ISO/IEC 17043.

Para otorgar una acreditación inicial o ampliación de alcance de la acreditación, los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos y los organismos de inspección CDA, deben haber participado y haber obtenido resultados satisfactorios dentro de los doce meses previos al ingreso de su solicitud, en un ensayo de aptitud, en cada uno de los parámetros incluidos en el alcance de la acreditación solicitada, toda vez que haya disponibilidad de proveedores de tales pruebas.

Los laboratorios que solicitan la renovación (reevaluación) de la acreditación deben participar y obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud, en cada uno de los parámetros acreditados y/o sub-áreas principales de calibración referidos en el alcance de acreditación solicitado, cuando estén disponibles. ONAC no otorgará la renovación de la acreditación si el laboratorio no demuestra que haya participado en un ensayo de aptitud con resultados satisfactorios.

Los laboratorios deben informar al ONAC, de su participación en los ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios y de los resultados obtenidos a través de los mecanismos establecidos para ello. Estas acciones serán examinadas para tomar las acciones y decisiones que correspondan.

Los laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración que apliquen para participar en los ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios deben seguir las instrucciones emitidas por los organizadores del programa y deben hacerse cargo de los costos de su participación conforme a lo definido en cada programa.

En los casos en los cuales debido a su impacto sobre la salud, medio ambiente o intercambio comercial del orden nacional o internacional, y que los laboratorios deberán participar obligatoriamente en programas de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios, ONAC informará y pondrá a disposición los mecanismos y logísticas necesarias para asegurar la participación de todos los laboratorios interesados.

En caso que no hayan disponibles programas de ensayo de aptitud a nivel nacional o internacional, para una matriz/producto dentro del alcance de la acreditación de un laboratorio, éste deberá demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados (por ejemplo control interno de calidad, uso regular

de materiales de referencia, repetición de ensayo utilizando métodos iguales o diferentes, re ensayos de ítems retenidos, correlación de resultados, etc.), realizados internamente en cumplimiento de la sección 5.9 de la norma NTC-ISO/IEC 17025.

Por otra parte, solo en casos excepcionales, debidamente justificados, el laboratorio NO pudiese participar en pruebas de ensayo de aptitud, para lo cual el ONAC evaluará la aceptación o rechazo de la justificación presentada por el OEC.

El laboratorio y el CDA debe mantener registros actualizados de los ensayos de aptitud/ comparaciones interlaboratorios en que haya participado, manteniendo la siguiente información, según corresponda:

- Fecha de realización del ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios.
- Organizador y nombre del programa.
- Tipos de ensayo/calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas, parámetros y método de ensayo.
- Materiales/patrones de referencia certificados utilizados por el laboratorio participante para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos/calibraciones.
- Matrices ensayadas/equipos calibrados.
- Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño (porcentual mínimo exigido de aciertos, z score, otros).
- Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas (satisfactorio, cuestionable, insatisfactorio).
- Análisis de los resultados obtenidos en el ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios.
- Acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios, es decir fuera del criterio de aceptación).
- Efectividad de acciones correctivas.
- Personal que efectuó los ensayos/calibraciones.
- Registros de manera tal de evaluar tendencias (si corresponde).

7. SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN, ENSAYO, CLÍNICOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN-CDA, EN LOS ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Para asegurar el desempeño de los laboratorios, el ONAC realizará el seguimiento a los resultados obtenidos por los laboratorios participantes, revisando y evaluando el cumplimiento frente a los criterios definidos para cada programa de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio.

Los laboratorios acreditados que obtengan resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud/comparaciones interlaboratorios, deben presentar al ONAC, en un plazo no mayor a 30 días hábiles, contados a partir de haber recibido el informe de resultados, las acciones correctivas para su evaluación y seguimiento, el plan de acción debe establecer:

- Evidencia objetiva de la investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s) (NTC-ISO/IEC17025:2005 4.11.2).
- Evidencia objetiva de la acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia (NTC-ISO/IEC17025:2005 4.11.3).
- Evidencia objetiva del seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas (NTC-ISO/IEC17025:2005 4.11.4).
- Evidencia del análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado (NTC-ISO/IEC17025:2005 4.9.1)

El laboratorio debe asegurar que las acciones correctivas propuestas eviten que el problema sea repetitivo y debe indicar los plazos que requiere para implementarlas y demostrar su eficacia. Cuando el ONAC considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias “in situ” , direccionadas a verificar que las acciones propuestas por el OEC han sido eficaces.

El ONAC realizará seguimiento permanente a los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio por medio de las evaluaciones relacionadas con el proceso de acreditación (acreditación inicial, vigilancia, ampliación o renovación) a los laboratorios y organismos de inspección para asegurar el adecuado desempeño de los mismos.

Si el OEC no toma las acciones correctivas dentro del tiempo propuesto, se considerará como un incumplimiento a esta política, pudiéndose derivar una suspensión de la acreditación en los métodos afectados. Por otra parte, si el OEC obtiene resultados de desempeño no satisfactorio por dos veces consecutivas, el ONAC suspenderá la acreditación del método de ensayo, calibración o inspección. La acreditación suspendida para el parámetro correspondiente únicamente podrá restablecerse posterior que el OEC demuestre resultados satisfactorios en el programa de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios, en la siguiente participación del programa.

Es importante resaltar que el OEC debe contar con un programa de participación en ensayos de aptitud, el que debe ser revisado en respuesta a cambios del personal, equipos, metodología u otros.

En caso de los laboratorios de ensayo/calibración que solicitan la acreditación, es requisito que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud correspondiente a la técnica analítica/método de calibración involucrada, antes de programar la etapa 2 de la evaluación. Si el OEC solicita ampliación de la acreditación, es requisito que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud correspondiente a la técnica analítica/método de calibración involucrada.

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2009-10-27	Emisión original del documento
02	2012-04-30	Redefinición del objetivo, alcance, términos y definiciones, generalidades y política, para alinear el criterio definido por el ONAC a los lineamientos internacionales